



محرمانگی در ثبت سرطان

Azin Nahvijou, MD. PhD
Health Administration
Cancer Research Center of Cancer Institute
aznahvi@yahoo.com



“To collect data and not use it, is not only wasteful, it is unethical.”

Smith J. Epidemiologist

Purpose of presentation

- تعیین ملاحظات مهم قانونی و تکنیکی حرمانگی
- ارائه راهنما برای محققین

نقش تکنولوژی در حرمانگی

- استفاده گسترده و دسترسی به سیستم های کامپیوتری بجای سیستم های دستی
- استفاده گسترده از اینترنت
- ارتباط اطلاعات به صورت الکترونیک





Cancer Research Center
Cancer Institute of I.R. Iran

حریم خصوصی، افشاگری و محرمانگی Privacy, Disclosure, and Confidentiality

معنی حریم خصوصی، افشاگری و محرمانگی چیست

حریم خصوصی یا Privacy

Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), :

محافظت از اطلاعات سلامت

معنی حریم خصوصی، افشاگری و محرمانگی چیست؟

- افشاگری

HIPAA –

- انتشار، انتقال، ارائه، اجازه دسترسی، و یا افشای اطلاعات به هر شیوه ای به خارج از حوزه ای که اطلاعات در آن موجود می باشد.

معنی حریم خصوصی، افشاگری و محرمانگی چیست؟

- **محرمانگی** به شرایطی از حفظ اطلاعات گفته می شود که اطلاعات اجازه انتقال به گروهی که اجازه استفاده از آن را ندارند داده نمی شود.
- محرمانگی هم به فرد و هم به سازمان ارائه دهنده خدمات بهداشتی اطلاق می گردد.

داده های قابل شناسایی

- فرد شناسایی شده به فردی اطلاق می گردد که به طور مستقیم یا غیر مستقیم از روی اطلاعات یک منبع بر اساس شماره منبع و یا سایر شاخص های شناسایی نظیر نام، تاریخ تولد، و یا عواملی که به طور خاص به شناسایی فیزیکی، فیزیولوژیکی، روانی، اقتصادی، فرهنگی و یا اجتماعی قابل شناسایی باشد.

چرا ثبت سرطان نیاز به جمع اوری اطلاعات قابل شناسایی دار

- استفاده از منابع مختلف برای مورد یابی
- انجام ارتباط داده ای برای حذف موارد تکراری

چگونه می توانیم اطلاعات محرمانه افراد را حفظ نماییم؟

- همه ثبت سرطان ها مسئولیت جمع آوری، پردازش و انتقال داده ها قابل شناسایی بیماران را بطور جدی دارند.
- در همه گزارشات ثبت فقط داده های جمع آوری شده ارائه می شود.
- بیشتر اطلاعات منتشر شده قابل شناسایی نیستند.
- محققین برای استفاده از اطلاعات باید مصوبه کمیته اخلاق را داشته باشند.

راهنمای محرمانگی در ثبت سرطان ها



INTERNATIONAL ASSOCIATION
OF CANCER REGISTRIES (IACR)



INTERNATIONAL AGENCY
FOR RESEARCH ON CANCER

GUIDELINES ON CONFIDENTIALITY FOR POPULATION-BASED CANCER REGISTRATION



IARC, Lyon, 2004

Internal Report No. 2004 / 03

راهنما

A. اصول محرمانگی و نقش آنها در ثبت (۸ قانون)

B. معیار های محرمانگی داده ها و امنیت داده ها (۱۶ قانون)

C. انتشار داده های ثبت (۱۰ قانون)

اصول محرمانگی و نقش آنها در ثبت (۸ قانون)

۱. هدف از جمع آوری داده ها در ثبت بایستی به طور روشنی مشخص باشد
۲. قوانین اصلی ثبت بایستی روشن بوده و اطمینان داشته باشیم که تمامی جوانب و ملاحظات قانونی گزارش سرطان در نظر گرفته شده باشند. چه ثبت سرطان اجباری باشد چه اختیاری
۳. ثبت سرطان باید تمامی قوانین محرمانگی که بین پزشک-بیمار وجود دارد را رعایت نماید. این قوانین به طور گسترده ای باید اجرا شود حتی پس از فوت بیمار.
۴. گاهی داده های قابل شناسایی باید به پزشک برای امور درمانی ارائه شود. اما به یاد داشته باشیم که تنها اطلاعاتی در اختیار پزشک قرار گیرد که بر اساس آن هدف درخواست شده باشد

اصول محرمانگی و نقش آنها در ثبت (۸ قانون)

۵. داده های قابل شناسایی ممکن است به یک ثبت سرطان استانی دیگر با هدف کامل شدن ثبت و یا دقت ثبت داده شود.
۶. دامنه محرمانگی نه تنها به داده های قابل شناسایی در مورد افراد گسترده می شود بلکه داده های که به طور مستقیم یا غیر مستقیم باعث شناسایی فرد میگردند نیز اطلاق می گردد.
۷. داده های مرتبط با افراد فوت شده همان قوانین داده های افراد زنده را شامل می گردد.
۸. راهنمای محرمانگی برای همه داده ها اطلاق می گردد چه آنها که ذخیره می گردند چه آنها که رسانه ای می شوند.

معیار های حفظ و امنیت داده های محرمانه (۱۶ قانون)

۱. **رییس ثبت سرطان** مسئول امنیت داده ها می باشد.
۲. **پرسنل ثبت سرطان بایستی** در زمان عقد قرارداد استخدام تعهد نامه ای را امضاء کنند که در آن متعهد گردند تا اطلاعات محرمانه بیماران را منتشر نخواهند کرد. این بیانیه هر سال باید تجدید گردد و حتی بعد از انفصال از خدمت نیز باقی بماند.
۳. دسترسی به اطلاعات ثبت باید کنترل داشته باشد. چه اطلاعات به صورت فیزیکی باشند چه الکترونیکی. لیستی از افرادی که مجاز به دسترسی به اطلاعات هستند باید تهیه و در اختیار رییس ثبت قرار گیرد.
۴. رییس ثبت بایستی بر اساس لیست در اختیار سطح دسترسی افراد را مشخص نماید.

۵. یادداشتهای یادآور که بحث های محرمانگی را یادآوری می کنند بایستی نمایش داده شود.
۶. در ثبت فعال معرفی پرسنل بایستی انجام گردد.
۷. داده ای قابل شناسایی نبایستی به هیچ عنوان به صورت پست، تلفن و الکترونیکی بدون روشن شدن وضعیت انتشار آنها از سوی رییس ثبت سرطان انتقال یابد. انتقال از طریق تلفن بایستی به طور معمول انجام نگردد.
۸. ثبت باید ملاحظات خدمات پستی را انجام دهد و از جمله جداسازی نام از داده هایی که ارسال می گردد.

معیار های حفظ و امنیت داده های محرمانه (۱۶ قانون)

۹. تمامی احتیاطات برای حفظ محرمانگی داده ها چه به صورت فیزیکی و چه به صورت الکترونیکی در زمان ارسال داده ها باید انجام گیرد.
۱۰. استفاده از کامپیوتر برای داده های محرمانه بایستی به صورت الکترونیکی و در صورت امکان به صورت فیزیکی برای بالا بردن امنیت داده کنترل گردد. به طور مثال اتاق های جداگانه، رمز عبور، سطوح مختلف دسترسی
۱۱. سیستم های کامپیوتری باید به صورت مجموعه داده های مجزا و یا ناشناس نمایش داده شود
۲۱. در خصوص back-up احتیاطات اختصاصی برای امنیت فیزیکی و الکترونیکی داده ها بایستی انجام گردد.

۳۱. از مشاورین متخصص برای ایجاد امنیت در خصوص دسترسی به **remote electronic** استفاده گردد.

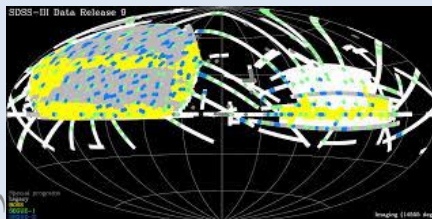
۴۱. شاخص هایی برای اطمینان از امنیت فیزیکی برای داده های محرمانه کاغذی، میکرو فیلم، میکروفیش طراحی گردد تا از خراب شده داده ها محافظت گردد.

۵۱. خط مشی هایی برای از بین بردن داده ها نوشته شود.

۶۱. روش های امنیت بایستی در زمان های مناسبی مورد بازبینی قرار گیرند و در صورت نیاز مشاوره گرفته شود.

انتشار داده ها

۱. انتشار داده های ثبت به منظور امور تحقیقاتی و یا برنامه ریزی های بهداشتی از مهمترین کاربرد های ثبت سرطان می باشد. اداره ثبت سرطان باید روش هایی را طراحی نماید که انتشار داده ها همراه با حفظ محرمانگی باشد.
۲. رئیس اداره ثبت سرطان، کمیته علمی مسئول تصمیم گیری برای پاسخ به درخواست اطلاعات قابل شناسایی و تطبیق درخواست با قوانین ثبت سرطان بر اساس راهنما هستند. علمی بودن پروژه نیز بایستی ارزیابی گردد.
۳. در صورت عدم وجود فرم رضایت آگاهانه بر روی بیماران، ثبت سرطان نباید داده های قابل شناسایی را برای اهداف بغیر از امور تحقیقاتی انتشار دهد.
۴. قوانین ملی با موضوع محرمانگی بایستی در نظر گرفته شود.



انتشار داده ها

۴. پزشکان بر اساس قوانین ملی حق دسترسی به داده های بیماران برای درمان آنها را دارند.
۵. بیماران حق دسترسی به داده های خود را دارند مگر آنکه قوانین کشوری اجازه این امر را ندهد. توصیه می شود بیماران اطلاعات خود را از طریق پزشک خود دریافت نمایند.
۶. درخواست های رسانه ها بایستی به رییس اداره ثبت سرطان و یا فردی که به همین منظور انتخاب شده است ارجاع داده شود.
۷. درخواست برای داده های قابل شناسایی برای اهداف تحقیقاتی باید بر اساس ارسال درخواست مشخص مبنی بر تعهد بر اجرا راهنمای حفظ محرمانگی انجام شده و طرف تیم محققین امضاء گردد.

انتشار داده ها

۸. ثبت سرطان ها باید مستنداتی که روش ها و شاخص های انتشار داده ها را توضیح می دهد را بخصوص داده های قابل شناسایی در دسترس محققینی که درخواست دسترسی به داده ها را داده اند، قرار دهد.
۹. در صورت انجام طرح های تحقیقاتی بین المللی و نیاز به اطلاعات قابل شناسایی، بایستی
 - ❖ قانون ملی وجود داشته باشد
 - ❖ نحوه حفظ داده ها توسط سازمان درخواست کننده رضایت بخش باشد.
۱۰. بایستی برنامه ای برای زمانی که فعالیت های ثبت متوقف می شود وجود داشته باشد. شامل توضیحی از فرایند ها، متغیرها، کتابچه کد گذار و تا محرمانگی داده ها حفظ گردد.

1. Name of project
2. Organization responsible for the project
3. Person in charge (name, position, address)
4. Other persons with access to the data (details as in point 3)
5. Location of the project
6. Contact person (name, address, telephone, fax, e-mail)
7. Type of project
 - duration (beginning, end)
 - definition of the data items requested from the cancer registry
 - other data to be used, and whether permission for their use has been received or applied for
8. Goal of the use of the data (attach project plan, appendix b)
9. Data security measures to be used
10. Fate of the cancer registry material received
 - to be destroyed: when, how
 - to be archived: when, how

I agree to handle the data according to the terms below:

1. The data may only be used for the purpose specified in the project plan.
2. The data may not be released to a third party.
3. The privacy of the individual persons included in the data file must be respected. Only authorized contacts with patients through a treating unit are allowed.
4. The data protection measures described must be adhered to.
5. The data must be destroyed or archived according to the project plan. A notification must be made when this takes place.
6. Any changes in the project plan, particularly with respect to the items reported on the application form, must be notified immediately, and a new application including the changes must be submitted.
7. A report focusing on confidentiality must be given within a year of finishing the project. No individual may be identified in this or in any other report based on the project.
8. Resulting publications should be presented to the cancer registry.
9. Acknowledgement of the data source should be included in the publications.

Person in charge of the project

Date, signature

Other persons with access to the data to be released

Date, signature

- Appendix A. Project plan
Appendix B. Other permissions received
Appendix C. Ethical committee's statement
Appendix D. Short CV of the person in charge

راهنمای محرمانگی در ثبت سرطان جمعیتی

- اهداف
- اصول کلی
- مسئولیت ها
- ناشناس ماندن اطلاعات
- محرمانگی و امنیت در خصوص منابع شناسایی بیماران
- محرمانگی و امنیت در زمان انتقال اطلاعات بین منبع اطلاعاتی و مرکز ثبت
- - پست
- - رسانه های مغناطیسی
- - تلفن و فکس
- محرمانگی و امنیت در زمان دسترسی و ذخیره سازی داده ها
- - دسترسی به محل فیزیکی نگهداری اطلاعات
- - کامپیوتر
- - اسناد کاغذی
- محرمانگی و امنیت در زمان استفاده و انتشار اطلاعات
- محرمانگی و امنیت در اهداف تشخیصی درمانی
- محرمانگی و امنیت در اهداف تحقیقاتی و آماری
- انتشار و افشاء بین المللی
- اهداف اداری
- انتشار داده در گزارش های دوره ای به عموم مردم
- اتصال منابع مختلف
- امحاء اسناد

مالکیت داده ها

- استفاده از داده های منابع ثانویه
 - تفاهم نامه ای که مالکیت داده ها از منبع داده ها را نشان دهد تهیه گردد.
 - در این تفاهم نامه استفاده از داده ها به طور روشنی مشخص گردد.
 - نقش هر سازمان ، مسئولیت و هر گونه مسئله نظارتی مشخص گردد.

Inform Consent

رضایتنامه

رضایتنامهها باید دارای امضاء یا اثر انگشت شخص بیمار باشد (در صورتی که بیمار به سن قانونی نرسیده باشد یا دچار اختلالات ذهنی و روانی باشد، رضایتنامهها باید توسط ولی یا سرپرست قانونی وی تکمیل گردد.)

اجازه معالجه و عمل جراحی

اینجانب _____ بیمار _____
ولی بیمار _____

اجازه می‌دهم پزشک یا پزشکان بیمارستان _____ هر نوع معالجه و در صورت لزوم عمل جراحی، و یا انتقال خون که صلاح بدانند در مورد _____ اینجانب _____ به مورد اجرا گذارند و بدینوسیله برائت پزشک یا پزشکان این بیمارستان را از کلیه اقدامات فوق که در مورد _____ انجام می‌دهند اعلام می‌دارم.

امضاء شاهد (۱) شاهد (۲) تاریخ

اجازه قطع عضو

اینجانب _____ ساکن _____ اینجانب _____
ولی بیمار _____ بیمار _____

اجازه می‌دهم پزشک یا پزشکان بیمارستان (نام عضو) _____ را از ناحیه _____ قطع نمایند و بدینوسیله برائت پزشک یا پزشکان این بیمارستان را از اقدام فوق که در مورد _____ انجام می‌دهند اعلام می‌دارم.

امضاء شاهد (۱) شاهد (۲) تاریخ

اجازه ترخیص یا میل شخصی

اینجانب _____ با میل شخصی خود برخلاف صلاحدید و توصیه پزشکان مسئول بیمارستان _____ این مرکز را ترک می‌نمایم و اعلام می‌دارم که هیچ یک از مسئولین این بیمارستان را مسئول عواقب و خطرانی که از این عمل ناشی می‌شود نمی‌دانم.

امضاء بیمار امضاء یکی از بستگان درجه اول بیمار شاهد (۱)
تاریخ (در صورتی که بیمار قادر به امضاء نباشد) شاهد (۲)

استفاده از اطلاعات پزشکی

اینجانب _____ رضایت خود را در مورد استفاده از اطلاعات کلینیکی ثبت شده در پرونده پزشکی خود بیمار خود در امور آموزشی، تحقیقاتی، درمانی و حقوقی بیمار _____ اعلام می‌دارم. شاهد (۱)
تاریخ امضاء بیمار یا ولی بیمار شاهد (۲)

هزینه‌ها (ریال)

	جمع کل هزینه‌ها:	
	سهم بیمه:	
	سهم بیمار:	
	تخفیف:	
	پرداخت شده توسط سایر سازمان‌ها:	

بینه اقامت:
بینه دارو و لوازم پزشکی:
بینه جراحی:
بینه بیهوشی:
بینه خدمات طبی درمانی:

References

- 1. Jensen OM. Cancer registration: principles and methods: IARC; 1991.
- 2. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB. Registries for evaluating patient outcomes: a user's guide: Government Printing Office; 2014.
- 3. Group IIW. Guidelines for confidentiality in population-based registration. Eur J Cancer Prev. 2005;14:309-27.

